

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

（英文課題名：APHRS Atrial Fibrillation General Long-Term Registry）

<研究期間>

実施承認日 ～ 平成 30 年 9 月 30 日

<研究の目的・意義>

この研究は、アジアにおける心房細動に起因する脳卒中の予防治療の現状に関する、前向きに登録研究です。アジア太平洋地域の5つの国/地域（香港、日本、台湾、シンガポール、韓国）から患者さんを募集します。アジア人における心房細動患者さんの特徴や治療状況、予後について調査を行い、白人とは体格の異なるアジア人独自の指針を作成することが目的です。

<研究方法>

名古屋大学医学部附属病院で、主病名にかかわらず最近一年以内に新たに心房細動と診断され受診した患者さんで、幾つかの参加基準を満たした方に参加をお願いしています。参加登録時における患者さんの心房細動の特徴、検査所見、投薬状況、治療状況などについて収集します。その後1年間の予後と、状態変化、治療状況について調査を行います。APHRS-AF登録研究に参加した場合も、主治医から受ける通常の診察や治療に影響することはありません。つまり、本研究に参加した場合に受ける診察や治療とこの研究に参加しない場合に受ける診察や治療は全く同じです。通常の診察や治療と異なることは行いません。

<予測される利益・不利益について>

APHRS-AF登録研究に参加することに、患者さんにとって直接の利益はありません。しかし、収集されたデータによって心房細動やその治療に関する理解が深まり、心房細動の患者さんや治療を行う医師の役に立つ可能性はあります。

また、APHRS-AF登録研究に参加することで、医学的なリスクがあるとは考えられていません。情報を収集する研究であるために生じるリスクとして、不慮の事態により診療記録などが漏洩するおそれがあります。APHRS-AF登録研究ではこのリスクを最小限にするために、あらゆる手段を講じて、プライバシーおよび機密保持に関する法規制に準拠いたします。この研究中の診療にかかる費用は通常の診療と同様、保険診療での扱いになります。

（本研究へ参加することであなたの費用負担が増えることはありません）。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。また、この臨床研究に参加に同意した後でも、いつでも参加を辞退することができます。参加に同意されない場合や、参加後に辞退された場合にも、あなたが不利益を受けることは一切ありません。その後の治療や、あなたと病院・医師との関係にも何の影響もありません。もしも患者さんがこの研究に関してお知りになりたいときは、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座 循環器内科学分野

研究責任者名 因田 恭也

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-744-2147

FAX 052-744-2138

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。